

**MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGIA
UNIVERSIDAD DEL NORTE**

**RELACIÓN DE LOS NIVELES DE VITAMINA D CON LA APARICIÓN DE
OSTEOPENIA/OSTEOPOROSIS Y FACTORES ASOCIADOS EN MUJERES
POSMENOPÁUSICAS ATENDIDAS DURANTE EL PERIODO JUNIO 2013-
JUNIO 2014 POR CONSULTA EXTERNA EN EL CENTRO DE REUMATOLOGÍA
Y ORTOPEDIA DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA**

DAYIRA REYES MOLINA

**Tesis para optar por el grado de “Magister de la Universidad del Norte en
Epidemiología”**

Barranquilla, noviembre de 2016



**RELACIÓN DE LOS NIVELES DE VITAMINA D CON LA APARICIÓN DE
OSTEOPENIA/OSTEOPOROSIS Y FACTORES ASOCIADOS EN MUJERES
POSMENOPÁUSICAS ATENDIDAS DURANTE EL PERIODO JUNIO 2013-
JUNIO 2014 POR CONSULTA EXTERNA EN EL CENTRO DE REUMATOLOGÍA
Y ORTOPEDIA DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA**

Dayira Reyes Molina

Estudiante de IV semestre Maestría en Epidemiología

Director:

Rusvelt Vargas Moranth

**MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGIA
UNIVERSIDAD DEL NORTE
BARRANQUILLA
2016**



**ESTA TESIS DE MAESTRÍA HA SIDO APROBADA POR LA MAESTRÍA EN
SALUD EPIDEMIOLOGIA. DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA. DIVISION
CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE**

RUSVELT VARGAS MORANTH

DIRECTOR DE TESIS

EDGAR NAVARRO LECHUGA

COORDINADOR DE LA MAESTRÍA

JURADO 1
DR.

JURADO 2
DR.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Dr. Juan José Jaller Director científico del Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla por darme la oportunidad de realizar en su institución esta investigación al igual que al Dr. Javier Rueda MD Internista de la institución por su asesoría científica, experiencia y disposición.

Asimismo, mi más sinceros agradecimiento al Dr. Edgar Navarro y al Dr. Rusvelt Vargas por sus sugerencias, apoyo incondicional y compromiso durante todo el proceso en el presente trabajo de grado, a todo el cuerpo docente del Departamento De Salud Pública De la Universidad del Norte por transmitirme sus conocimientos y enriquecerme académicamente.

Por ultimo a mi familia por su apoyo, paciencia creer en mí y sobre todo a Dios que permitió que todo esto fuera posible.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo principalmente a Dios por haberme permitido alcanzar este tan anhelado objetivo y por darme la sabiduría necesaria para poderlo lograr.

También a mi familia que ha sido mi principal motivación para nunca desfallecer en el camino y seguir luchando por los propósitos que en la vida me he trazado.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
GLOSARIO -----	9
RESUMEN-----	11
1. INTRODUCCION -----	14
1.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN -----	14
1.2 MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE -----	19
1.2.1 Vitamina D y su metabolismo en el organismo -----	19
1.1.2 Fuentes de vitamina D -----	20
1.1.3 Hipovitaminosis D -----	21
1.1.4 Epidemiologia de hipovitaminosis D -----	22
1.2 OSTEOPOROSIS -----	24
1.3 OSTEOPENIA -----	26
1.4 OTROS FACTORES RELACINADOS CON OSTEOPENIA/OSTEOPOROSIS -----	26
2. OBJETIVOS -----	28
2.1 OBJETIVO GENERAL -----	28
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS -----	28
3. ASPECTOS METODOLOGICOS -----	30
3.1 TIPO DE ESTUDIO -----	30
3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA -----	30
3.2.1 Criterios de Inclusión -----	30
3.2.2 Criterios de exclusión -----	30
3.3 VARIABLES DE ESTUDIO -----	30
3.4 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN -----	31
3.5 PLAN DE PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS -----	31
3.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS-----	32
4. RESULTADOS -----	33
DISCUSIÓN -----	45
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES-----	48
BIBLIOGRAFIA CONSULTADA -----	49
1 ANEXOS-----	51

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Diagnóstico de osteoporosis según criterios de OMS	25
Tabla 2. Características generales de las variables cuantitativas (Edad, IMC, Calcio y vitamina D), en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	33
Tabla 3. Características generales de variables categóricas y cuantitativas a nivel intervalo, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	34
Tabla 4. Correlación entre las variables DEXA, Niveles de calcio, IMC, Edad con vitamina D), en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	38
Tabla 5. Independencia de la variable DEXA vs régimen de salud, Niveles de vitamina D, Niveles de calcio e IMC en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	40
Tabla 6. Valor de OR entre variables DEXA Régimen de salud y calcio en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	40
Tabla 7. Normalidad de las variables Edad, Vitamina D, Calcio e IMC en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	41
Tabla 8. Comparación de Medianas Calcio y Vitamina D, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	41
Tabla 9. Comparación de Promedios de IMC y edad en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	42
Tabla 10. Análisis estratificado de Vitamina D y DEXA según IMC	43
Tabla 11. Análisis estratificado de Vitamina D y DEXA según calcio	44

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfico 1. Distribución de la muestra en estudio según rangos de edad, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	35
Gráfico 2. Distribución de la muestra en estudio por niveles de vitamina D, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	36
Gráfico 3. Distribución de la muestra en estudio según resultados de DEXA, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	37
Gráfico 4. Correlación de Vitamina D Con DEXA, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla	39

GLOSARIO

DMO: Densidad mineral ósea.

DEXA: Densitometría ósea, es el estándar actual establecido para medir la densidad mineral ósea. Es una técnica de rayos X no invasiva que ayuda al diagnóstico óseo y tratar las condiciones médicas.

MENOPAUSIA: Se define como el cese permanente de la menstruación y tiene correlaciones fisiológicas, con la declinación de la secreción de estrógenos por pérdida de la función folicular.

POSMENOPAUSIA: Etapa posterior a la menopausia se caracteriza por cambios endocrinos y se establece por la pérdida de secreción hormonal ovárica

OSTEOPOROSIS: Enfermedad ósea caracterizada por una disminución de la densidad del tejido óseo y tiene como consecuencia una fragilidad exagerada de los huesos.

OSTEOPENIA: Es una condición del hueso donde está más inferior la densidad del hueso normal. Se considera ser precursor de una condición similar del hueso (Osteoporosis)

FRACTURA: Rotura de un hueso del cuerpo

RAQUITISMO: Enfermedad producida por una deficiencia de vitamina D, se caracteriza por deformidades esqueléticas causadas por un descenso de la mineralización de los huesos y cartílagos debido a los niveles bajos de calcio y fosforo en sangre se presenta más que todo en niños.

TEJIDO OSEO: tejido especializado en tejido conectivo, contribuyente principal de los huesos compuesto por células y componentes extracelulares calcificados que forman parte de la matriz ósea. Caracterizado por su rigidez y su gran resistencia tanto a la tracción como a la compresión

VITAMINA D: Es una vitamina hidrosoluble esencial para mantener el equilibrio mineral del cuerpo. Su forma más activa en los humanos, la vitamina D3 (colecalfiferol), se sintetiza en la piel por la acción de la exposición a la radiación ultravioleta de la luz solar.

PROHORMONA: Son sustancias naturales o sintéticas que tienen poca influencia en las funciones del cuerpo por sí mismos.

FOSFORO: Es un micromineral que se encuentra presente en todas las células y fluidos en el organismo interviene en la formación y el mantenimiento de los huesos y el desarrollo de los dientes entre otras funciones.

PTH: Hormona paratiroidea es una hormona proteica secretada por la glándula paratiroides.

ERGOCALCIFEROL: Es una forma de vitamina D artificial también llamada vitamina D2 es usada como suplemento de vitamina D.

HIDROXICOLECALCIFEROL: Hormona producida por el hígado debido a la hidroxilación de la vitamina D3 por la enzima colecalfiferol-25-hidroxilasa

CALCIO: Micromineral que cumple una función estructural en nuestro organismo al ser parte integrante de huesos y dientes el cual contribuye a su sano mantenimiento.

HIPOGONADISMO: Trastorno en que los testículos u ovarios no son funcionales o hay incapacidad genética del hipotálamo para secretar cantidades normales de hormona liberadora de gonadotropina.

ENFERMEDAD CELIACA: Es una intolerancia al gluten que se presentan en individuos genéticamente predispuestos, caracterizada por una reacción inflamatoria, de base inmune en la mucosa del intestino delgado que dificulta la absorción de macro y micronutrientes.

IMC: Índice de masa corporal medida de asociación entre la masa y la talla de un individuo.

OMS: Organización mundial de la salud.

RESUMEN

Objetivo: Describir la relación de los niveles de vitamina D con la aparición de osteopenia/osteoporosis y factores asociados en mujeres posmenopáusicas atendidas durante el periodo junio 2013- junio 2014 por consulta externa en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla.

Metodología: Estudio descriptivo, transversal, de fuente secundaria. Los sujetos se tomaron de una base de datos de historias clínicas del Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla, con mujeres posmenopáusicas atendidas por consulta externa durante el periodo 2013-2014 (n= 335) que cumplieran con los criterios de selección: reportes completos de variables evaluables (DEXA, resultados de laboratorio de vitamina D, calcio, aspectos sociodemográficos y antropométricos). Se excluyeron aquellas pacientes que tenían descrito el recibir tratamiento con calcio, vitamina D y/o terapia hormonal, la base de datos citada fue analizada en el programa estadístico SPSS statistic software versión 21 donde se realizó un análisis descriptivo de las variables y regresión lineal para determinar correlación de la variable vitamina D con otras variables, se realizaron pruebas de Kolmogorov- Smirnov a las variables cuantitativas.

Para verificar independencia de las variables categóricas. (Dexa, Niveles de calcio, IMC y Edad) se aplicó chi cuadrado. Se determinó la correlación entre las variables vitamina D y las variables cuantitativas IMC, calcio y Edad mediante el Índice de correlación de Spearman. En los subgrupos de DEXA se compararon las medianas de calcio y vitamina D mediante (U mann-whitney) y para los promedios de las variables edad, IMC se aplicó la prueba t-student

Resultados: El promedio de edad fue de 74.2 (SD: 7,86), el de vitamina D: 27,1 (SD 9,35), el de índice de masa corporal (IMC): 24,4 (SD: 3,92), y el de calcio: 3,16 (SD: 2,13). 9,85% de la población presentó obesidad, 86% niveles normales de calcio, 19,40% tuvo deficiencia de Vitamina D (51,04% insuficiencia). La prevalencia de osteoporosis fue: 78,81% y 21,19% osteopenia.

Se encontró mayor proporción de insuficiencia de Vitamina D en mujeres con Osteoporosis de (41,19%), y mayor proporción de insuficiencia de vitamina D en mujeres con osteopenia: del 9,85%. Se encontró una correlación estadísticamente significativa entre los niveles vitamina D y calcio, así como entre la variable DEXA y Edad/años e IMC al comparar sus medias ($p < 0,05$).

Conclusiones: En la población de estudio se presentó una alta prevalencia de hipovitaminosis D y de Osteoporosis no existe asociación entre los niveles de vitamina D y Osteoporosis/Osteopenia en las mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia en el periodo junio 2013- junio 2014

Palabras claves: Vitamina D, Osteopenia, osteoporosis, posmenopausia

ABSTRACT

Objective: Describe the relationship of D vitamin levels with the onset of osteopenia / osteoporosis and associated factors in postmenopausal women who attended to external consultation during June 2013- June 2014 at the Centro de Reumatología y Ortopedia in Barranquilla.

Methodology: This research is a Descriptive, transversal type study with a secondary source of data. The subjects were taken from a database created from the archive of medical histories of the Centro de Reumatología y Ortopedia of Barranquilla, in postmenopausal women attended on external consultation During 2013-2014 period ($n = 335$). Postmenopausal women who have complete reports of the assessable variables: DEXA, laboratory results of D vitamin, calcium, socio-demographic and anthropometric, was established as selection criteria. Those patients who were prescribed with calcium, D vitamin and / or hormonal therapy treatments were excluded. The database was analyzed with **SPSS statistic software version 21**, a descriptive analyze were performed to all the variables, also a linear regression test to established the correlation of D vitamin with other variables; Kolmogorov-Smirnov test were performed to quantitative variables. For

verify the Independence of categorical variables (DEXA, calcium levels, BMI and age) Chi square test was used. The correlation between D Vitamin and quantitative variables BMI, Calcium and Age was evaluated with Spearman correlation index. In the DEXA subgroups calcium and D vitamin medians were compared by using U Mann -Whitney test; the average data of the Age and BMI were compared using the t-Student t test.

Results: The Age average was 74.2 (SD 7.86), D vitamin: 27.1 (SD 9.35), BMI 24.4 (SD: 3.92), calcium and 3.16 (SD 2.13). 9.85% of the population was obese, 86% had normal levels of calcium, and 19.40% had D vitamin deficiency (51.04 % insufficiency of D vitamin). The prevalence of osteoporosis was: 78.81% and 21.19% result with osteopenia. We found that a great proportion of women with osteoporosis had a D vitamin deficiency (41.19 %), and also for the women with osteopenia where the D vitamin insufficiency was found (9.85%). A correlation statistically significant between D vitamin and calcium levels was found, also between the variables DEXA and Age/years and BMI ($p < 0.05$).

Conclusions: The study population showed a high prevalence of vitamin D deficiency and of osteoporosis. There is no association between vitamin D and osteoporosis / osteopenia levels in postmenopausal women treated at the Center for Rheumatology and Orthopedics between June 2013 and June 2014.

KEY WORDS: D vitamin, Osteopenia, osteoporosis, postmenopause.

1. INTRODUCCION

1.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN

La Vitamina D es una pro hormona fundamental para el mantenimiento óseo y absorción del calcio a nivel intestinal, su carencia se encuentra asociada a enfermedades autoinmunes, diabetes, enfermedades cardiovasculares y riesgo de cáncer y de manera más común con enfermedades que afectan la salud ósea como lo son raquitismo en niños, osteopenia y osteoporosis en población adulta¹.

La osteoporosis es una enfermedad caracterizada por disminución de la densidad del tejido óseo, aumentando la posibilidad de aparición de fracturas,¹ es considerada a nivel mundial como un problema de salud pública que afecta de manera especial a la población femenina posmenopáusica²; puede presentarse en ambos sexos pero aparece más comúnmente en mujeres mayores de 50 años³. En la actualidad su persistencia está asociada con el aumento de la esperanza de vida al nacer por la posibilidad que tiene una mujer de vivir mayor número de años, lo que explica en parte que su prevalencia haya aumentado².

En Colombia la expectativa de vida en la mujer es de aproximadamente 75 años y se calcula que 3 millones de mujeres se encuentran en posmenopausia, este aspecto conlleva al incremento de enfermedades crónicas y degenerativas entre ellas la osteoporosis¹. De hecho, según la OMS, es perfilada como una de las causas de carga de morbilidad de gran impacto en el sector salud debido a la mortalidad asociada, sus altos costos económico que recae en los sistemas de salud por tratamiento de fracturas, y deterioro en la calidad de vida³.

Se estima que esta enfermedad afecta a 200 millones de personas alrededor del mundo y 75 millones de estas provienen de países desarrollados como Europa,

Japón y Estados Unidos, mientras que en Latinoamérica la cifra es cercana a 12.5 millones.²

La tasa de incidencia de esta enfermedad en el mundo presenta gran variabilidad dependiendo de raza país y región geográfica; un reporte estimado en Norteamérica en el año 2010 revela que en esta región habían 36.9 millones de personas con osteopenia / osteoporosis, en Australia 2.3 y en la Unión Europea 34.2 millones aproximadamente, cifras relacionadas proporcionalmente con la transición demográfica y epidemiológica.¹

En Estados Unidos se estima que alrededor del 23% de la población femenina posmenopáusica presenta osteoporosis y en general a nivel mundial varía de un 15-27% en osteopenia y de un 25-50% con osteoporosis,² se encuentra vinculada a diversas fuentes de riesgo y de protección; uno de los factores de riesgo predisponentes a la producción de fracturas y alteraciones neuromusculares es la carencia nutricional de vitamina D ya que es eje fundamental para el mantenimiento óseo y absorción del calcio a nivel intestinal⁴.

La vitamina D se encuentra distribuida en la naturaleza y es sintetizada a nivel cutáneo por la acción de la luz ultravioleta y solo en un 10% proviene del consumo de algunos alimentos², factor ventajoso en la Costa Caribe, que tiene un clima tropical, soleado, seco y de altas temperatura lo que contribuye a tener una exposición solar en todas las épocas del año y por consiguiente niveles adecuados de vitamina D. La evidencia de estudios realizados en diversas latitudes geográficas demuestra que a pesar de la abundante exposición solar la población de muchos países de América Latina presenta un alto grado de hipovitaminosis D². Por consiguiente se observa que la hipovitaminosis D no solo ocurre en regiones que presentan estaciones, también se presenta en los trópicos⁵.

La hipovitaminosis D se ha convertido en una problemática de salud catalogada como “pandemia”³, en especial en mujeres posmenopáusicas, y en los últimos tiempos se han revelado las consecuencias que ha producido el déficit de vitamina D en la población añosa como lo son caídas, debilidad muscular ósea y por consiguiente fracturas osteoporóticas⁶.

Por otro lado, estudios poblacionales realizados a nivel global han demostrado que en las mujeres posmenopáusicas, obesas, sedentarias y con bajos niveles de calcio, nutrición inadecuada, probables alteraciones genéticas, aumenta la susceptibilidad de presentar déficit de vitamina en especial en mujeres posmenopáusicas⁷.

En cuanto a la osteopenia que es considerada una pérdida menos grave de masa ósea⁸, de igual manera que en la osteoporosis se encuentra asociada al déficit de vitamina D; en estudios realizados en Colombia se ha encontrado que 2.609.858 y 1.423.559 mujeres de 50 años tienen osteopenia y osteoporosis demostrando un incremento de esta afección, especialmente durante la quinta y sexta década de vida³.

En un estudio epidemiológico que se realizó a nivel global donde participaron 18 países se evidenció que el 64% de mujeres posmenopáusicas con osteopenia/osteoporosis presentaron deficiencias de vitamina D, siendo Latinoamérica el continente con menor afección^{6,7}.

En Colombia existen pocos datos relacionados sobre esta problemática, a pesar que en la última década ha impactado como un problema de salud pública⁸, uno de los limitantes por el cual no se ha podido establecer con certeza la prevalencia de esta carencia es la medición de los niveles séricos de vitamina D ya que en el sistema de salud que tiene nuestro país por el costo de la prueba solo se ordena en situaciones puntuales^{5, 9}.

En unos de los estudios realizados en Colombia, donde la población de estudio fueron mujeres adultas se observó que los niveles promedios de vitamina D estuvieron entre 20-72ng/ml en aquellas con densidad de masa osea normal y el de las mujeres con osteoporosis resulto insuficiente³. Otro estudio reveló un 71,7% de niveles inadecuados de vitamina D en mujeres posmenopáusicas con diagnóstico de osteoporosis en la ciudad de Medellín⁶, en Bogotá un estudio determinó un 76.9%⁴ con un punto de corte \leq a 30ng/ml en la población en general¹ y en Villavicencio se realizó un estudio que presentó como resultado una prevalencia de 77.3% con hipovitaminosis en mujeres posmenopáusicas región privilegiada con exposición solar durante todo el año⁸.

En cuanto a la costa caribe Colombiana aún no se encuentran datos relacionados con la prevalencia de hipovitaminosis D y factores asociados en mujeres posmenopáusicas con diagnóstico de Osteopenia/osteoporosis que puedan revelar el estado actual de este fenómeno, lo cual genera incertidumbre a la hora de orientar políticas de soluciones a este problema.

Las medidas que se han implementado a nivel mundial para enfrentar y disminuir la incidencia de esta problemática ha sido adoptar políticas sanitarias para la administración de suplementos de vitamina D en la población que se encuentra en alto riesgo de desarrollar osteoporosis como es la población posmenopáusicas.⁵

Según la auditoria latinoamericana realizada por expertos en el tema en el año 2012 en Colombia no se reconoce este fenómeno como un problema de salud serio y en la actualidad no están creados programas de concientización publica por parte de los entes gubernamentales que cubran la prevención el diagnostico ni el tratamiento de la osteoporosis , al igual no existen políticas de salud nacional específicas para la corrección del déficit de vitamina D ya que la mayor parte del

presupuesto de salud nacional son destinados a otros problemas de salud pública³.

Los planes de salud en Colombia muchas veces son insuficientes para tratar patologías que tiene un origen poco claro y con efectos en la productividad del país⁶, esto a su vez genera dudas en el comportamiento en los tratamientos estipulados por el plan obligatorio de salud en especial relacionado con este fenómeno³ el cual no es manejado como una patología de alto impacto en salud pública muy a pesar del comportamiento que ha tenido en las últimas décadas⁹.

Muy a pesar que en nuestro país se encuentran disponibles medicamentos para la osteoporosis y preparados de vitamina D, no se brinda ninguna recomendación oficial para la ingesta de suplementos para ninguna edad³, el cuál sería el método más eficaz para disminuir la prevalencia de esta problemática que afecta a gran parte de la población femenina posmenopáusica en Colombia¹. Esto debe ser una razón suficiente para la implementación de planes de contingencia que lleven al tratamiento y control de esta situación y activar planes de prevención que eviten el desarrollo de este estado a edades muy tempranas o la agudización en etapas más avanzadas.

Debido a lo anteriormente mencionado, surgió la necesidad de describir la relación de los niveles de vitamina D con la aparición de osteopenia/osteoporosis y factores asociados en mujeres posmenopáusicas, con el fin de obtener una línea de base para el estudio del comportamiento de estas variables en la Región Caribe.

1.2 MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE

1.2.1 Vitamina D y su metabolismo en el organismo

La vitamina D es una pro hormona que participa en la homeostasis del calcio y el fósforo del organismo favoreciendo la absorción intestinal de estos y la reabsorción del calcio a nivel renal lo que permite el mantenimiento de la mineralización ósea. También participa en procesos fisiológicos importantes especialmente relacionados en el sistema inmune inhibiendo las secreciones de la hormona paratiroidea (PTH)^{3,10}.

Se encuentra ampliamente distribuida en la naturaleza en dos formas. Colecalciferol o vitamina D3 o Ergocalciferol o vitamina D2. El Colecalciferol o vitamina D3 es la principal forma de vitamina D en el ser humano con un aporte del 80-90% en el organismo, su síntesis se produce a través de las células epidérmicas de la piel el cual permite la transformación del 7-dehidrocolesterol en colecalciferol por la acción de los rayos ultravioletas del sol produciendo vitamina D3, luego de ser transformada en vitamina D3 es liberada extracelularmente penetrando en la dermis que con ayuda de la proteína transportadora D1 llega al hígado formando 25-hidroxicolecalciferol (calcitriol) el cual es sometida a una segunda hidroxilación en el riñón donde se produce 1,25 hidroxicolecalciferol llamada también forma activa de calcitriol esta actúa a través de la mucosa intestinal provocando la síntesis de la proteína que fija el calcio y lo transporta al hueso junto con la PTH que finalmente impulsan la reabsorción ósea^{3,11}.

La vitamina D puede obtenerse a partir de los alimentos de origen vegetal (Ergocalciferol) y de origen animal (colecalciferol) son esteroides solubles en grasas

no es soluble en agua si no disolventes orgánicos y aceites vegetales Ergocalciferol se encuentra en plantas y levaduras e se obtiene atreves del consumo de algunos alimentos como vegetales, para su absorción requieren la presencia de sales biliares esta absorción se produce en el yeyuno y en forma parcial en el duodeno; la vitamina D2 sigue el mismo proceso de la vitamina D3 sin la acción de los rayos ultravioletas¹².

La vitamina D en casos de hipocalcemias estimula la absorción entérica de las sales de calcio reduciendo la excreción renal de este movilizando el calcio desde los huesos. En caso de producirse hipercalcemia esta vitamina ejerce el papel de inhibir la producción del metabolismo activo asociada con la calcitonina que excreta la glándula tiroidea deprime el movimiento de calcio al hueso y aumenta su excreción renal.³

Esta vitamina puede resultar toxica para el organismo esta es almacenada en el organismo en forma de calcitriol en un promedio de 20-29 días la toxicidad puede ocurrir en dosis excesivas, exposiciones extensas a los rayos del sol, cuando se produce hipervitaminosis D se caracteriza por un incremento de los niveles séricos de calcio y fosforo y por calcinosis de los tejidos blandos como el riñón, pulmones, membrana timpánica y corazón¹².

La eliminación de la vitamina D en el organismo se produce atreves de la inactivación de microsomas a nivel hepáticos donde finalmente en forma inactiva se elimina en heces y orina¹¹.

1.1.2 Fuentes de vitamina D

Las principales fuentes de vitamina D son: la síntesis cutánea, alimentos naturales y suplementos farmacológicos.

La síntesis cutánea: la mayor fuente de vitamina D es producida a nivel cutáneo los depósitos del 90-95% de los depósitos corporales dependen de la síntesis cutánea por la exposición solar. Existen factores que influyen en la síntesis cutánea de la vitamina D entre ellos la cantidad de 7-dehidrocolesterol en la piel, la cantidad de 7-dehidrocolesterol en el anciano es menor que al de una persona joven es decir que una persona mayor de 70 años produce en menor proporción vitamina D que una persona joven con exposición solar¹⁰. Existe un segundo factor y es la cantidad de melanina que contenga cada individuo entre mayor sea la cantidad de melanina la exposición al sol requerida para lograr una buena síntesis de vitamina D será mayor que al de una persona con menos cantidad. De igual manera los protectores reducen la capacidad cutánea de producir vitamina D^{9,13}.

Alimentos naturales: entre los alimentos naturales que aportan vitamina D están la yema del huevo, aceite de hígado de bacalao, atunes, sardinas, mantequillas y viseras. Alimentos funcionales como la leche jugo de naranja, mantequilla cereal, queso y yogurt⁴.

Suplementos farmacológicos: en este grupo se encuentran las multivitamínicas vitaminas D3 y vitamina D2.

1.1.3 Hipovitaminosis D

Las causas de hipovitaminosis D pueden estar relacionadas a diferentes factores como son: la edad, reducción de síntesis cutánea, alteraciones en la síntesis y secreción, falla hepática, enfermedad renal, desordenes hereditarios, consumo de glucocorticoides, anticonvulsivantes e inmunosupresores¹³.

La hipovitaminosis D también está relacionada con la aparición de tumores y producción de Osteomalacia. La osteomalacia en niños es llamada raquitismo este

fenómeno está caracterizado por un reblandecimiento del hueso causado por niveles deficitarios de vitamina D , en el adulto se presenta reducción de la densidad ósea pseudofracturas en los huesos largos y espina dorsal⁹.

Se ha demostrado que la ingesta excesiva de calcio ocupa un papel importante en la aparición de hipovitaminosis D ya que puede estimular al incremento en el metabolismo de la vitamina D, esta condición también produce hiperparatiroidismo secundario, recambio óseo acelerado por lo que se genera desmineralización del hueso y por consiguiente la aparición de osteopenia/osteoporosis⁸.

1.1.4 Epidemiología de hipovitaminosis D

El abastecimiento dietario de vitamina D en el organismo ideal es de 800-100UI, pocos alimentos alcanzan a suplir esta cantidad y el suministro que se obtiene a nivel de la síntesis cutánea no alcanza a mantener la normalidad de los niveles séricos indispensables para el metabolismo óseo sobre todo en población añosas en especial mujeres posmenopáusicas, para esta población que la capacidad de metabolizar o producir vitamina D esta disminuida es importante la exposición al sol ya que favorece su aumento acompañado con el consumo dietario¹⁰.

En una población sana es suficiente alcanzar los niveles séricos esenciales con una dieta balanceada y exposición normal al sol. Existen factores que afectan a la exposición solar y por consiguiente a la síntesis de vitamina D en la piel como lo son la estación del año, latitud geografía, contaminación y protectores solares⁶.

No existe un consenso de los niveles óptimos de vitamina D en el suero los rangos séricos de vitamina D propuestos por los expertos son: deficiencia \leq a 20ng ml, insuficiencia 20.1-29ng ml, adecuado o normal $>$ a 30ng ml e intoxicación $>$ a 150ng ml².

Por su parte la revisión de panel de experto 2013 revela que en Latinoamérica se han realizado diferentes estudios con relación a la vitamina D en población adulta donde se ha encontrado una gran variabilidad en los resultados obtenidos con impacto importante de hipovitaminosis D que muestran que el 40 al 96 % de individuos estudiados presentan niveles de insuficiencia de vitamina D².

En un estudio poblacional donde la población evaluada fueron 151 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis en Brasil, 115 en Chile y 159 en México dio como resultado un alta prevalencia de insuficiencia de vitamina D < 30ng/ml con un 42.4% en Brasil, 50.4% EN Chile y un 67.1% en México¹.

En el norte y sur de Argentina se encontró en un estudio realizado en población adulta sana valores insuficientes de vitamina D con un promedio entre 20.7 y 14.2 ng/ml en las dos regiones respectivamente, también se comparó con diferentes variables como la condición posmenopáusica edad, exposición solar peso actividad física y calcemias encontrando diferencias significativas relevantes⁵.

Chile en el año 2006 se realizó un estudio para determinar la prevalencia de déficit de vitamina D en mujeres pre y posmenopáusicas en invierno y verano con mujeres sin consumo profiláctico de vitamina D revelo un 46.7% de prevalencia en verano y 63.3% en invierno en las mujeres posmenopáusicas y en el año 2007 Chile realizo un nuevo estudio con población de 555 de mujeres posmenopáusicas revelo que el 47.5% presentaba insuficiencia de vitamina D <17ng/ml⁷.

Otro estudio realizado en Perú en una ciudad con exposición al sol adecuada en el año 2011 con mujeres posmenopáusica con osteoporosis primaria se encontró que el 87% de la población estudiada presento insuficiencias de vitamina D¹⁰.

El Dr. Alvarado Ariza en el año 2010 en la ciudad de Bogotá realizó un estudio acerca de determinar la prevalencia y factores asociados a hipovitaminosis D en mujeres adultas encontrando una prevalencia del 76.9% de hipovitaminosis D el 51.7% osteopenia ,60% hipotiroidismo y una relación significativa con la menopausia y carencia de vitamina D¹⁴.

Un estudio realizado recientemente en Colombia específicamente en la ciudad de Bogotá sobre la prevalencia del déficit de vitamina D en mujeres posmenopáusicas revela que el 87% de la población estudiada presento déficit de vitamina D; donde únicamente encontraron una alta asociación estadística en la exposición a radiación UV comparado con las diferentes variables estudiadas como la edad Índice de masa corporal, peso, fracturas, edad de menopausia, y nivel socioeconómico por estrato¹⁴.

En La revista médica colombiana de reumatología publica un estudio donde el resultado del comportamiento de los niveles de vitamina D fue: el 71,7% de la población presento niveles inadecuados de vitamina D en mujeres posmenopáusicas con diagnóstico de osteoporosis en la ciudad de Medellín⁶. Villavicencio se realizó un estudio que presento como resultado una prevalencia de 77.3% con hipovitaminosis en mujeres posmenopáusicas⁸.

1.2 OSTEOPOROSIS

La osteoporosis se caracteriza por la alteración del metabolismo óseo provocando una disminución de la densidad del tejido óseo donde el hueso se torna más poroso con más aire aumentando el número y tamaño de las cavidades que existen en su interior , Esto conlleva a producir fragilidad del hueso y predisposición presentar fracturas⁴.

Es considerada “enfermedad silenciosa” ya que solo se manifiesta cuando aparece una fractura, puede afectar a cualquier persona, niños adolescentes hombres pero afecta sobre todo a mujeres posmenopáusicas debido a la pérdida hormonal existen otros factores que pueden afectar el riesgo de presentar la enfermedad como lo son deficiencia de calcio , vitamina D , sedentarismo, consumo de tabaco y alcohol¹⁴.

Según su etiología la osteoporosis se clasifica en primaria y secundaria. La primaria se caracteriza por que cuando se evalúa el paciente no se encuentra la causa que la produce se categoriza en posmenopáusica o juvenil relacionada con la edad. La secundaria se diagnostica cuando la pérdida de masa ósea es generada por uso de fármacos o como consecuencia de otra enfermedad¹⁵.

La Organización Mundial De la Salud define la enfermedad en mujeres como una densidad mineral ósea menor o igual a 2.5 desviaciones estándar por debajo de la masa ósea promedio de personas sanas de 20 años medidas por densitometría ósea¹ los rangos propuestos por la OMS para el diagnóstico de la enfermedad se relacionan en la siguiente tabla:

Tabla 1. Diagnóstico de osteoporosis según criterios de OMS

Categoría	Definición
A. Normal	DMO entre +1 y -1 del promedio de población adulta joven.
B. Osteopenia	DMO entre -1 y -2,5 del promedio de población adulta joven.
C. Osteoporosis	DMO bajo -2,5 del promedio de población

	adulto joven.
D. Osteoporosis grave	DMO bajo $-2,5$ del promedio de población adulta joven y una o más fracturas de tipo osteoporótico.

Fuente: OMS Organización Mundial de la Salud.

1.3 OSTEOPENIA

Es la disminución de la mineralización del hueso ocasionada por la pérdida de calcio y fósforo en este fenómeno la densidad mineral ósea no se encuentra normal ni osteoporótica puede ser una condición previa de osteoporosis sin embargo no todas las personas con diagnóstico de osteopenia desarrollaran osteoporosis.¹⁶

Según la OMS la osteopenia se define como una T score menor a -1.0 y mayor a -2.5 determinada mediante el estudio de densitometría ósea. Esta escala T hace referencia a la media de densidad ósea de la población sana del mismo sexo con 20 años de edad.¹

Los factores predisponentes para el desarrollo de osteopenia están relacionados con la menopausia este es el principal factor de pérdida de masa ósea en mujeres por la disminución de los niveles de estrógenos¹⁷, existen otros factores como: tratamientos con fármacos entre ellos los glucocorticoides, enfermedades endocrinológicas como el hipotiroidismo, presencia de mielomas múltiples y malnutrición⁴.

1.4 OTROS FACTORES RELACIONADOS CON OSTEOPENIA/OSTEOPOROSIS

Existen diferentes factores de riesgos relacionados con la aparición de osteopenia y osteoporosis el cual no solo es determinado por la masa ósea entre ellos los

podemos mencionar los factores no modificables como lo son: predisposición genética, raza edad, menopausia, antecedentes familiares con fracturas osteoporóticas y los factores de riesgos modificables como la presencia de hipogonadismo, sedentarismo, tabaquismo déficit de calcio, déficit de vitamina D por malnutrición, alta ingesta de alcohol, consumo excesivo de alcohol, alto consumo de bebidas gaseosas y exceso de proteínas a nivel dietario según la literatura la presencia de uno o más de estos factores de riesgo y una DMO baja aumenta la posibilidad de que se presenten fracturas osteoporóticas¹⁸.

Otras de las causas de pérdida de masa ósea en mujeres posmenopáusicas es la pérdida de estrógenos ya sea de manera natural o de forma quirúrgica esto puede conllevar a la aparición de pérdida de resistencia a nivel de hueso lo que a su vez conduce a la aparición de fracturas^{19, 20}.

Otros de los factores más comunes relacionados con estas patologías son las enfermedades previas o tratamientos son consideradas causas secundarias las más frecuentes son: enfermedad celíaca, diabetes mellitus, insuficiencia renal, hipertiroidismo, artritis reumatoide, mieloma múltiple, hiperparatiroidismo, enfermedad hepática como la cirrosis biliar^{9,21}, entre los tratamientos tenemos el uso de corticoides, anticonvulsivos, y sales de litio estos producen pérdida de masa ósea conduciendo a la aparición de osteopenia y/o osteoporosis¹⁴.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Describir la relación de los niveles de Vitamina D con la aparición de osteopenia/osteoporosis y factores asociados en mujeres posmenopáusicas atendidas durante el periodo junio 2013- junio 2014 por consulta externa en el centro de reumatología y ortopedia de la ciudad de Barranquilla.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Caracterizar la población de estudio según variables sociodemográficas (edad, régimen de salud) y antropométrica (Índice de Masa Corporal).
- Determinar los niveles de Vitamina D y los valores de densidad mineral ósea, de manera general, y según edad.
- Correlacionar los niveles de vitamina D de esta población y densidad mineral ósea, de manera general y según edad, índice de masa corporal y régimen de salud
- Establecer si existe asociación entre los resultados de DEXA con vitamina D, edad, índice de masa corporal y régimen de salud

3. ASPECTOS METODOLOGICOS

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Se diseñó un estudio observacional, descriptivo de corte transversal, la población y muestra de estudio se tomó de fuente secundaria de base de datos creada de archivos de historias clínicas del Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla, con mujeres posmenopáusicas atendidas por consulta externa durante el periodo 2013-2014.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

Se tomó, por conveniencia, el total de registros que cumplieran los criterios de selección: 335 tomados de la base de datos citada.

3.2.1 Criterios de Inclusión

Como criterio de inclusión se tuvieron en cuenta aquellas mujeres con reportes completos de variables evaluables: DEXA, resultados de laboratorio de vitamina D, calcio, aspectos sociodemográficos y antropométricos del cual se obtuvieron un total de historias que cumplían de 335 registros.

3.2.2 Criterios de exclusión

Se excluyeron aquellas pacientes que tenían descrito el recibir tratamiento con calcio, vitamina D y/o terapia hormonal que eran un total de 35 registros.

3.3 VARIABLES DE ESTUDIO

- Edad
- Régimen de salud
- IMC
- DEXA (Masa ósea)
- Nivel de vitamina D

3.4 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los datos de las historias clínicas fueron ensamblados del archivo de las historias clínicas **Sistema 1** del Centro de Reumatología y Ortopedia a un archivo en el software de la institución el cual fue exportado a una tabla Excel versión 2003. La base de datos fue trasladada a una memoria USB quedándose la institución con una copia para evitar la modificación de los datos; posteriormente se ensambló la información en el programa estadístico **SPSS statistic software versión 21** en donde se realizó una revisión del contenido de la información que permitió depurar y corregir las inconsistencias en la base de datos.

Los datos fueron registrados por la investigadora con la ayuda de un médico de la institución. Para verificar la calidad de los datos, todos los registros fueron revisados, con el fin de controlar errores de digitación y para el control de sesgo de selección en todo momento se describe el tipo de población y muestra de la investigación. Las pruebas de laboratorio y la densitometría ósea se realizaron en el mismo lugar.

3.5 PLAN DE PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS

Se consideró como punto de corte para definir **Adecuado o normal** niveles de vitamina D a valores $> 30\text{ng ml}$, **Insuficiencia** $20.1\text{-}29\text{ng ml}$, **Deficiencia** $\leq 20\text{ng ml}$ e **Intoxicación** $> 150\text{ng ml}$. La presencia de Osteopenia y Osteoporosis se definieron según criterio de la OMS (Organización Mundial De La Salud) considerando como **Normal** valores de T-score iguales o superiores a -1DS ; **Osteopenia** con valores entre $-1\text{y } -2,5\text{DS}$; y **Osteoporosis** con valores superiores a $-2,5\text{DS}$; para calcio los niveles séricos establecidos fueron entre $(2.07\text{-}2,64)\text{ mmol/litro}$.

3.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se consideró sin riesgo debido ya que los datos fueron analizados a través de base de datos, cabe resaltar que se recolectó la información necesaria de las historias clínicas de forma electrónica y se analizó de manera anonimizada y con autorización del Director médico de la institución garantizando la confidencialidad de los datos acogiéndonos a la resolución 08430 de 1993 emitida por el ministerio de salud (Normas Científico Técnicas y Administrativas) para la investigación en salud.

Este estudio fue presentado al Comité de Ética en investigación de la División Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte el día 21 de Octubre del 2015 se anexa carta de aprobación (Anexo 2).

4. RESULTADOS

Se incluyeron 335 mujeres posmenopáusicas, inicialmente se realizó un análisis descriptivo de las variables cuantitativas con una media para la edad de 74.2 SD (7,86), el promedio global de vitamina D fue de un 27,1 (SD 9,35), el promedio del índice de masa corporal (IMC) fue de 24,4 SD (3,92), y la media de los niveles séricos del calcio fue de 3,16 SD (2,13). (Ver Tabla 2).

Tabla 2. Características generales de las variables cuantitativas (Edad, IMC, Calcio y vitamina D), en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

Variable	n=335	Promedio (DE+/-)
Calcio		3,16(2,13)
Edad		74,2 (7,86)
Vitamina D		27,1 (9,35)
IMC		24,4 (3,92)

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

La tabla 3. Muestra las Características generales de variables categóricas y cuantitativas a nivel interval, el 77,91% de la población pertenecen al régimen de salud subsidiado mientras que el 22,09 al régimen contributivo, la mayor parte de la población se encontraba en un rango de edad de 69-74 con un 23,88% (ver Gráfico 1).

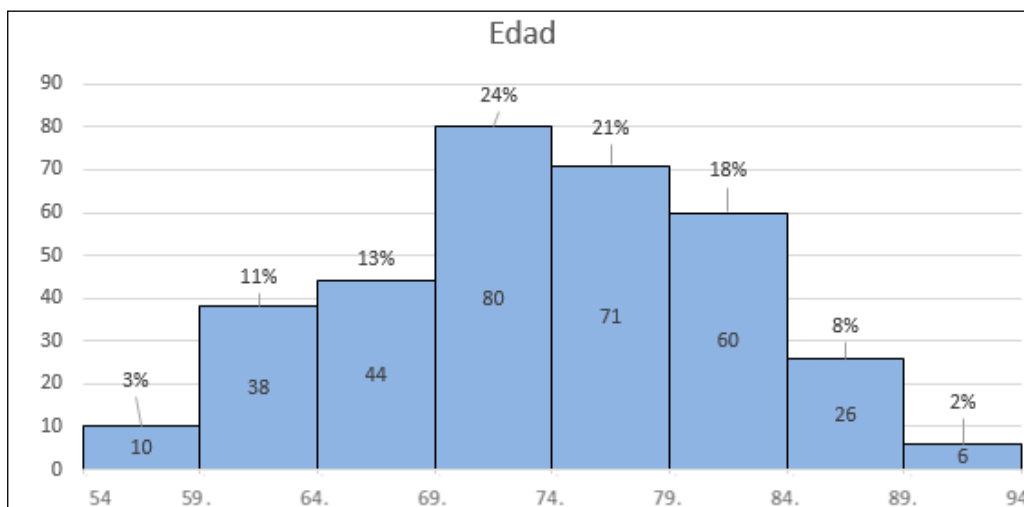
Tabla 3. Características generales de variables categóricas y cuantitativas a nivel intervalo, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

Variable		Porcentaje % (n=335)
R. Salud	Contributivo	22,09
	Subsidiado	77,91
Edad	54-59	2,99
	59-64	11,34
	64-69	13,13
	69-74	23,88
	74-79	21,19
	79-84	17,91
	84-89	7,76
	89-94	1,79
Vitamina D	Deficiente	19,4
	Insuficiente	51,04
	Normal	29,5
Calcio Aumentado	Sí	13,43
	No	86,57
Dexa	Osteopenia	21,19
	Osteoporosis	78,81
IMC	Normal	60
	Obesidad	9,85
	Sobrepeso	30,15

DEXA: Densitometría ósea, DMO (Densidad mineral ósea) Normal: DMO entre +1 y -1, Osteopenia: DMO entre -1 y -2,5, Osteoporosis: DMO bajo -2,5. Vitamina D: Deficiencia: \leq a 20ng/ml, Insuficiencia: 20.1-29ng/ml, Adecuado/Normal: $>$ a 30ng/ml. Calcio: normal entre 2.2-2.6 mmol/l. IMC: Índice de masa corporal, Normal: 18.5 a 24.9, Sobrepeso: 25.0 a 29.9, Obesidad: 30.0 a 39.9.

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

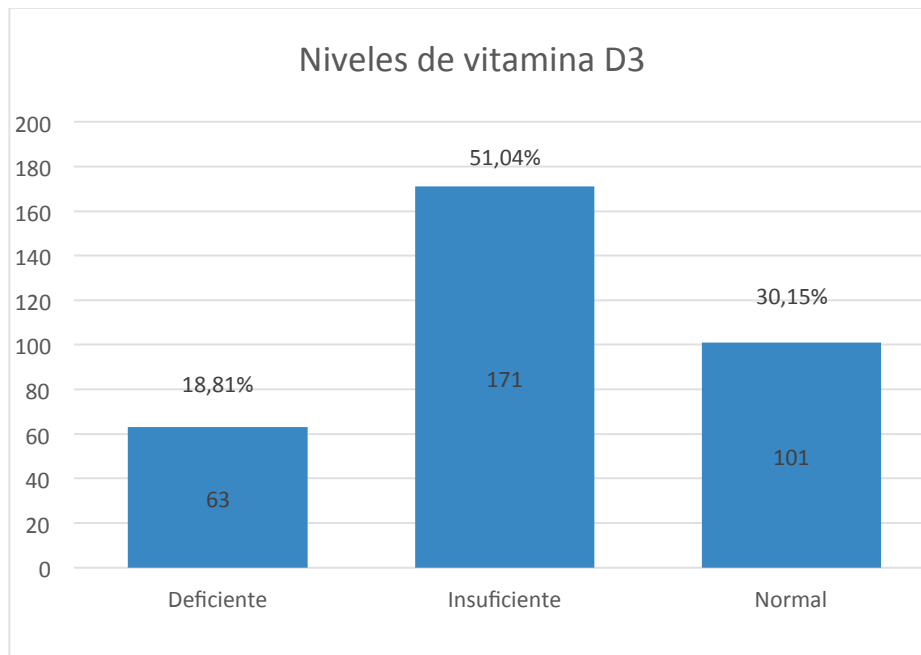
Gráfico 1. Distribución de la muestra en estudio según rangos de edad, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla



Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

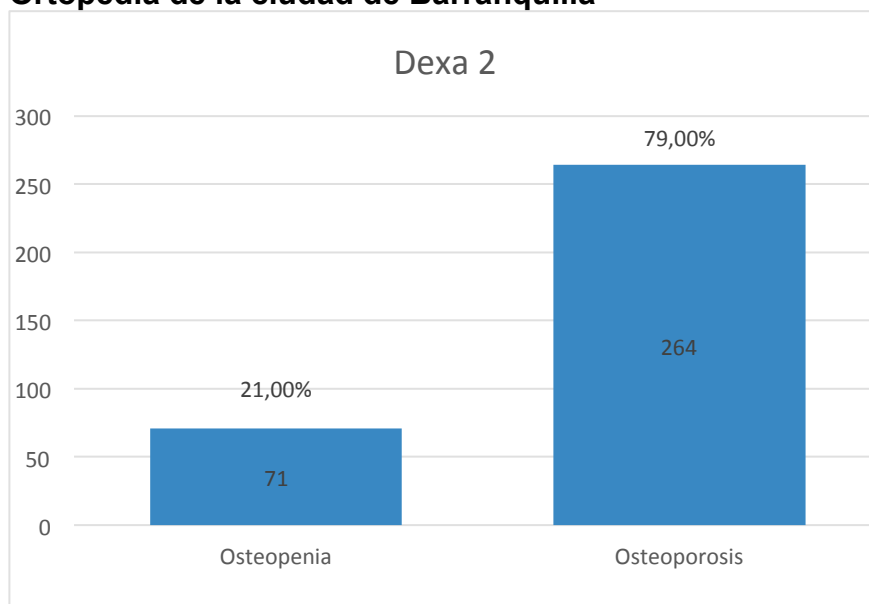
En cuanto a los niveles de vitamina D el 19,40% presento deficiencia, 51,04% insuficiencia y el 29,50% niveles adecuados, el cual en esta población se encontró una prevalencia de hipovitaminosis D de un 70.44% tomando como punto de corte valores $>30\text{ng/ml}$ (ver Gráfico 2). El 86% presento niveles normales de calcio y el 13.43 niveles aumentados. Con relación a los resultados de DEXA la prevalencia fue de (78,81%) de osteoporosis de cuello de fémur y (21,19%) osteopenia (ver Gráfico 3), mientras que el índice de masa corporal (IMC) mostro que el 9,85% presento obesidad, el 30,15% sobrepeso y el 60,00% se encontraba con IMC normal.

Gráfico 2. Distribución de la muestra en estudio por niveles de vitamina D, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla



Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

Gráfico 3. Distribución de la muestra en estudio según resultados de DEXA, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla



Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

Posteriormente se realizaron pruebas de Kolmogorov-Smirnov a las variables cuantitativa vitamina D, IMC, Calcio y Edad para determinar su normalidad se encontró que la variable vitamina D no presenta una distribución normal ($p=0,0001$) con un nivel de confianza del 95%, al igual que la variable calcio ($p=0,000$), mientras que en la variable Edad se establece que su distribución es normal con una significancia de ($p=0,158$) al igual que la variable IMC ($p=0,079$).

Para verificar las independencias de las variables categóricas se realizó la prueba de Chi-Cuadrado, se encontró una correlación estadísticamente significativa entre la variable **vitamina D y calcio** ($p=0,0061$) con un IC del 95%, de igual manera se encontró correlación estadísticamente significativa con la variable IMC ($p=0,0127$). Sin embargo no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de vitamina D y las variables DEXA, edad (ver tabla 4).

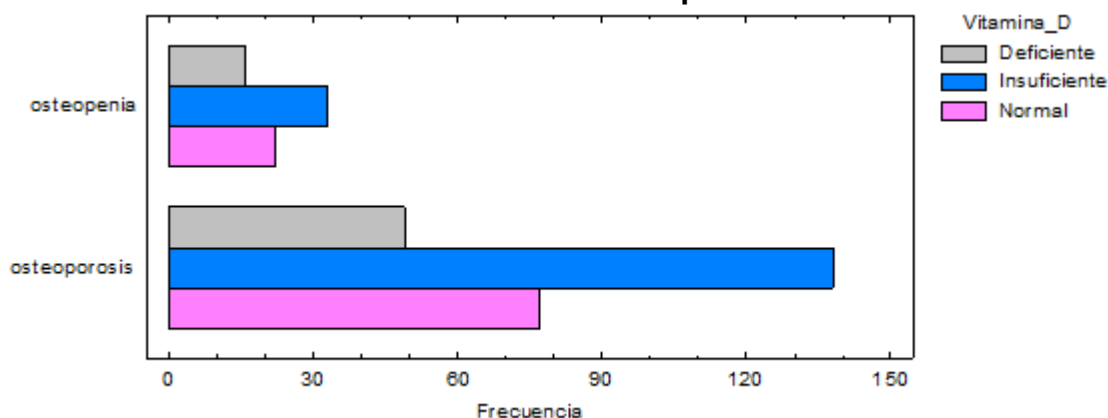
Tabla 4. Correlación entre las variables Dexa, Niveles de calcio, IMC, Edad con vitamina D), en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

VARIABLE	CHI CUADRADO	P-VALOR
DEXA	0,886	0,642
NIVEL DE CALCIO	14,392	0,006
IMC	12,723	0,013
EDAD	23,563	0,241

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

Al realizar la correlación de vitamina D sérica con DEXA se puede observar que se encuentra una mayor proporción de insuficiencia de vitamina D en las mujeres con osteoporosis de un (41,19%) al compararlo con los grupos que tienen deficiencia de vitamina D (14,63%) y los que presentan niveles normales de vitamina D (22,99%), de igual manera se encuentra una mayor proporción de osteopenia en mujeres con insuficiencia de vitamina D de un (9,85%) comparado con los grupos con deficiencia (4,78%) y niveles normales(6,57%) ver gráfico 4. hay que destacar que no se encontró correlación entre estas variables con un p- (0,6421) .

Gráfico 4. Correlación de Vitamina D Con DEXA, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla



Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

Al correlacionar la variable vitamina D con la variable calcio resulto que 289 mujeres con valores normales de calcio el 46.57% se encontraba con niveles de vitamina D insuficientes, el 17,31% deficientes y el 22,39% valores normales de vitamina D; 45 mujeres presentaron niveles aumentados de calcio el cual el 4,48% tenía niveles deficientes de calcio el 2.09% deficiencia y el 6.8 se encontraban con niveles adecuados de vitamina D.

Se determinó la correlación entre las variables vitamina D y las variables cuantitativas IMC, calcio y Edad mediante el Índice de correlación de Spearman encontrándose para las variables Edad, e IMC una correlación débil negativa, mientras con el calcio no existe tal correlación.

Se realizó regresión lineal simple entre la variable vitamina D, edad e IMC no se encontró relación estadísticamente significativa entre estas variables.

En la tabla 5 se puede observar que al cruzar la variable DEXA con las variables categóricas (régimen de salud, Niveles de vitamina D, Niveles de calcio e IMC) encontramos que la variable DEXA con vitamina D son variables independientes con un p-valor (0,642), en cambio sucede lo contrario con Calcio e IMC lo que

muestra una interdependencia o una asociación entre esas variables. Se observa también que los intervalos para el valor OR de Régimen de salud no hay diferencias significativas entre las categorías de estas variables con nivel de confianza del 95%, Para calcio hay un factor de protección es decir hay un 4,9% que una persona con nivel de calcio alto no llegue a tener osteoporosis sobre otra que no lo tenga (ver tabla 6).

Tabla 5. Independencia de la variable DEXA vs régimen de salud, Niveles de vitamina D, Niveles de calcio e IMC en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

	p-valor	Chi cuadrado
Régimen de salud	0,918	0,879
Vitamina D	0,642	0,886
Calcio	0,032	4,586
IMC	0,01	9,147

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

Tabla 6. Valor de OR entre variables Dexa Régimen de salud y calcio en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

Variables		Valor P	OR	IC 95%	
				Inferior	superior
REGIMEN DE SALUD	Contributivo	0,918	1,51	0,51	1,81
	Subsidiado				
CALCIO	Aumentado	0,49	0.45	0,241	0,949
	No aumentado				

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

Tabla 7. Normalidad de las variables Edad, Vitamina D, Calcio e IMC en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

Dexa	Normalidad	
	Osteoporosis	Osteopenia
Edad/años	0,087	0,829
Vitamina D	0	0,008
Calcio	0	0
IMC	0,055	0,019

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

Se compararon las medianas (prueba de Mann-Whitney) de los subgrupos de Dexa no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los valores de estas variables en las mujeres con diagnóstico de Osteopenia y/o Osteoporosis ver tabla 8.

Tabla 8. Comparación de Medianas Calcio y Vitamina D, en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

	Osteopenia Me(DE)	Osteoporosis Me(DE)	p-valor
Calcio	25,96(2,47)	24,05(2,01)	0,303
Vitamina D	72,36(8,88)	74,66(9,49)	0,662

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

A diferencia de las variables Edad/años e IMC que provienen de una distribución normal se compararon sus medias se aplicó la prueba t-student encontrándose diferencias para cada subgrupo de Dexa, (p-valor 0,028 para Edad y p-valor 0

para IMC lo que indica que existe correlación entre estas dos variables y los subgrupos de Dexa con nivel de significancia del 95% ver tabla 9.

Tabla 9.Comparación de Promedios de IMC y edad en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

PROMEDIOS			
	Osteopenia	Osteoporosis	p-valor
IMC	25,96(4,18)	24,05(3,75)	0,000
EDAD	72,36(8,53)	74,66(7,61)	0,028

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

Tabla 10. Análisis estratificado de Vitamina D y DEXA según IMC en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

IMC			DEXA		Total	
			Osteoporosis (n=264)	Osteopenia(n=71)		
OBESIDAD	Vitamina D	Deficiente	35,0%	38,5%	12	36,4%
		Insuficiente	60,0%	53,8%	19	57,6%
		Normal	5,0%	7,7%	2	6,1%
	Total				33	100,0%
SOBREPESO	Vitamina D	Deficiente	15,6%	29,2%	19	18,8%
		Insuficiente	51,9%	41,7%	50	49,5%
		Normal	32,5%	29,2%	32	31,7%
	Total				101	100,0%
NORMAL	Vitamina D	Deficiente	18,0%	11,8%	34	16,9%
		Insuficiente	51,5%	47,1%	102	50,7%
		Normal	30,5%	41,2%	65	32,3%
	Total				201	100,0%

Fuente: Elaboración propia. Datos tomados por los Investigadores de CRO

En la tabla 11 se observa que hay 33 mujeres obesas (9,8% del total) de las cuales el 95% presentan niveles bajos de vitamina D, y tienen osteoporosis. En sobrepeso esta el 30,1% (101pacientes) y solo el 31% de ellas tienen niveles normales de vitamina D, del cual el 22,9% tiene osteoporosis.

El 60% tiene un peso normal, de ellas el 67,6% tiene niveles bajos de vitamina D y el 83% padece de osteoporosis.

Tabla 11. Análisis estratificado de Vitamina D y DEXA según calcio en mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la ciudad de Barranquilla

CALCIO			DEXA		Total	
			Osteoporosis (n=264)	Osteopenia (n=71)		
AUMENTADO	Vitamina D	Deficiente	13,3%	20,0%	7	15,6%
		Insuficiente	30,0%	40,0%	15	33,3%
		Normal	56,7%	40,0%	23	51,1%
	Total				45	100,0%
NO AUMENTADO	Vitamina D	Deficiente	19,2%	23,2%	58	20,0%
		Insuficiente	55,1%	48,2%	156	53,8%
		Normal	25,6%	28,6%	76	26,2%
	Total				290	100,0%

En la tabla anterior observamos que el 13,4% (45 pacientes) de mujeres tienen un nivel de calcio aumentado, de las cuales el 51,1% tienen un nivel normal de vitamina D, y el 66% de ellas padece de osteopenia.

El 85% de las mujeres presentan un nivel no aumentado de calcio, y solo el 26,2% tiene niveles normales de vitamina D, mientras que el 80% de estas padece osteoporosis.

DISCUSIÓN

Uno de los factores de riesgo predisponentes a la producción de fracturas y alteraciones neuromusculares es la carencia nutricional de vitamina D ya que es eje fundamental para el mantenimiento óseo y absorción del calcio a nivel intestinal².

La presencia de hipovitaminosis D en mujeres posmenopáusicas se encuentra relacionada con el diagnóstico de osteoporosis y osteopenia¹. En distintas investigaciones que se han realizado sobre carencia de vitamina D no solo la asocian con esta condición si no con diferentes factores como reducción de síntesis cutánea, alteraciones en la síntesis y secreción, falla hepática, enfermedad renal, desordenes hereditarios, consumo de glucocorticoides, tumores raquitismo anticonvulsivantes e inmunosupresores¹³.

En el presente estudio se evidencia una alta prevalencia de hipovitaminosis D de un 70.44% tomando como punto de corte valores > 30 ng/ml comparado con estudios que utilizaron el mismo punto de corte como el realizado en Chile, el cual revela una prevalencia de hipovitaminosis D del 47.5% en población posmenopáusica y exposición normal al sol⁷. De igual manera otro estudio realizado en Belo Horizonte en Brasil ciudad tropical, con paciente atendidos ambulatoriamente en este estado demostró que el 42% de la población en estudio tenía hipovitaminosis D¹ resultados que coinciden con los de este estudio.

En Colombia se han realizados pocos estudios sobre niveles de vitamina D en mujeres posmenopáusicas y su relación con osteoporosis/osteopenia; un estudio reveló un 71,7% de niveles inadecuados de vitamina D en mujeres posmenopáusicas con diagnóstico de osteoporosis en la ciudad de Medellín⁶, en Bogotá un estudio determinó un 76.9%⁴ con un punto de corte ≤ 30 ng/ml en la población en general y en Villavicencio se realizó un estudio que presentó como resultado una prevalencia de 77.3% con hipovitaminosis D en mujeres

posmenopáusicas región privilegiada con exposición solar durante todo el año⁸ datos que se correlacionan con los resultados obtenidos en esta población.

La prevalencia de hipovitaminosis D en este estudio se puede explicar por las características de la población de estudio como la condición posmenopáusica, edad de las mujeres o posibles carencias nutricionales de vitamina D.

En cuanto a los resultados de DEXA 78,81% de las mujeres presentan osteoporosis y el 21,89% osteopenia valores que se esperaban encontrar en esta población el cual puede ser otro factor que influye para explicar la alta prevalencia de hipovitaminosis D, en este estudio se observa que el 55,82% de mujeres con diagnóstico de osteoporosis presentan hipovitaminosis D, de igual manera se encontró una mayor proporción de osteopenia en mujeres con insuficiencia de vitamina D de un (9,85%) comparado con los grupos con deficiencia (4,78%) y niveles normales (6,57%) , se esperaba encontrar relación entre estas dos variables (DEXA y vitamina D) como se han encontrado en la revisión de otros estudios, pero tal relación no se presenta.

En cuanto a la Edad se observa que a mayor edad se presenta insuficiencia de vitamina D, datos que coinciden con la literatura dado que la población anciana posmenopáusica presenta en menor cantidad vitamina D el cual provoca a mayor riesgo la aparición de osteoporosis/osteopenia¹³, sin embargo entre ambas variables al igual que con IMC y régimen de salud no se encontró relación.

Por otro lado en esta población se encuentra una correlación estadísticamente significativa entre la variable vitamina D y calcio datos que coinciden con los resultados obtenidos en otros estudios, de igual manera se presenta una correlación entre la variable DEXA, IMC y edad confirmando la teoría que a mayor es el IMC y la edad mayor es el riesgo de padecer osteoporosis²².

Es curioso observar la alta prevalencia de hipovitaminosis D que presenta este estudio ya que Barranquilla se cuenta con una exposición solar durante todas las épocas del año el cual resulta ser positivo para mantener niveles adecuados de vitamina D.

Por consiguiente sería conveniente investigar el por qué esta población presenta alta prevalencia de hipovitaminosis D, mirando otros factores que podrían influir en esta condición como los factores genéticos, presencia de enfermedades como hipertiroidismo, diabetes, uso de protector solar, pigmentación cutánea y exposición solar, teniendo en cuenta que la población anciana produce en menor cantidad esta vitamina con exposición solar¹¹.

la carencia de estos datos limita al estudio para lograr una mejor comprensión de los resultados, además de la ocurrencia de un posible sesgo de selección ya que los datos utilizados para la realización del estudio fue tomado de fuente secundaria historias clínicas.

Los resultados obtenidos en este estudio pueden ser extrapolados a una población específica de mujeres que asisten a un centro de atención médica que no incluye de manera generalizada a la población.

Es importante considerar estos resultados que sirvan de base para futuras investigaciones que puedan analizar la presencia de hipovitaminosis D y su asociación con otros factores, se recomienda realizar otros estudios con diferentes grupos etarios y en diferentes regiones donde se pueda establecer el comportamiento general de la población.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Como conclusión podemos decir que La prevalencia de hipovitaminosis D y Osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas atendidas en el Centro de Reumatología y Ortopedia es elevada, no se evidencia una correlación entre los niveles de Vitamina D y la presencia de Osteoporosis/Osteopenia muy a pesar de la ubicación geográfica en la que se encuentra situada la población el cual es privilegiada con la exposición solar durante todo el año.

Debido a que este estudio fue realizado en mujeres posmenopáusicas, la elevada prevalencia de hipovitaminosis D y osteoporosis que se evidencio se recomienda realizar diagnósticos tempranos a esta población como implementar la realización de medición de vitamina D y Densitometría Ósea para la realización de tratamientos oportunos que logren disminuir el desarrollo de fracturas o de patologías relacionadas con esta condición.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- ¹Clark P, Chico G, Carlos F, Zamudio F, Pereira RMR, Zanchetta J, et al. Osteoporosis en América Latina: revisión de panel de expertos. *Medwave* 2013;13(08): 57-91
- ²Odén A, McCloskey EV, Johansson H, Kanis JA. Assessing the impact of osteoporosis on the burden of hip fractures. *CalcifTissueInt* 2013;92(1):42-49.
- ³Zanchetta J, MacDonald S. Auditoría Regional de América Latina. Epidemiología, costos e impacto de la osteoporosis en 2012. Obtenido de International Osteoporosis Foundation: <http://osteoporosisinlatinamerica.com/es/key-findings-in-latinamerica-in-2012> 2012.
- ⁴Alonso López C, Ureta Velasco N, Pallás Alonso C, Pallás Alonso C. Vitamina D profiláctica. *Pediatría Atención Primaria* 2010;12(47):495-510.
- ⁵Clark P, Cons-Molina F, Deleze M, Ragi S, Haddock L, Zanchetta J, et al. The prevalence of radiographic vertebral fractures in Latin American countries: the Latin American Vertebral Osteoporosis Study (LAVOS). *Osteoporosis Int* 2009;20(2):275-282.
- ⁶Molina JF, Molina J, Escobar JA, Betancur JF, Giraldo A. Niveles de 25 hidroxivitamina D y su correlación clínica con diferentes variables metabólicas y cardiovasculares en una población de mujeres posmenopáusicas. *Acta Med Colomb* 2011;36(1):18-23
- ⁷Mithal A, Wahl D, Bonjour J, Burckhardt P, Dawson-Hughes B, Eisman J, et al. Global vitamin D status and determinants of hypovitaminosis D. *Osteoporosis Int* 2009;20(11):1807-1820.
- ⁸Díaz JMO. Masa ósea reducida e hipovitaminosis D en mujeres posmenopáusicas: estudio exploratorio en Villavicencio. *Archivos de Medicina (Manizales)* 2015;15(1):46-56
- ⁹García J, Guerrero ÉA, Terront A, Molina JF, Pérez C, Jannaut MJ, et al. Costs of fractures in women with osteoporosis in Colombia. *Acta Medica Colombiana* 2014;39(1):46-56.
- ¹⁰Quesada Gómez J, Sosa Henríquez M. Nutrición y osteoporosis. Calcio y vitamina D. *Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral* 2011;3(4):165-182.
- ¹¹Valero MA, Zanuy A, Hawkins F. Metabolismo, fuentes endógenas y exógenas de vitamina D. 2007 4 de julio; Vol 16.(4) : 63-70
- ¹²González Devia D, Zúñiga Libreros C, Kattah Calderón W. Insuficiencia de vitamina D en pacientes adultos con baja masa ósea y osteoporosis en la Fundación Santa Fe de Bogotá 2008-2009. *Revista Colombiana de Reumatología* 2010;17(4):212-218
- ¹³Janssens W, Bouillon R, Claes B, Carremans C, Lehouck A, Buysschaert I, et al. Vitamin D deficiency is highly prevalent in COPD and correlates with variants in the vitamin D-binding gene. *Thorax* 2010 Mar;65(3):215-220.
- ¹⁴Alvarado Ariza E, Duran Reina MC, Martínez del Valle A, Mejía Moncada LV. Prevalencia y factores asociados a hipovitaminosis D en mujeres que acuden a un instituto endocrinológico en Bogotá. 2010. URL disponible en <http://repository.urosario.edu.co/handle/10336/2086>
- ¹⁵Bailey RL, Dodd KW, Goldman JA, Gahche JJ, Dwyer JT, Moshfegh AJ, et al. Estimation of total usual calcium and vitamin D intakes in the United States. *J Nutr* 2010 Apr;140(4):817-822
- ¹⁶Guerra R JR, Urdaneta M JR, Villalobos I N, Contreras Benítez A, García I J, Baabel Z NS, et al. Factores de riesgo para alteraciones de la densidad mineral ósea en mujeres posmenopáusicas. *Revista chilena de obstetricia y ginecología* 2015;80(5):385-393

¹⁷ Díaz Mario LA. niveles de vitamina d y prevalencia de déficit de vitamina D” en mujeres postmenopáusicas mayores de 50 años en Bogotá. 2014

¹⁸ Masoni A, Morosano M, Tomat MF, Pezzotto SM, Sánchez A. Factores de riesgo para osteoporosis y fracturas de cadera: Análisis multivariado. Medicina (Buenos Aires) 2007;67(5):423-428

¹⁹ Kanis J, McCloskey E, Johansson H, Strom O, Borgstrom F, Odén A. Case finding for the management of osteoporosis with FRAX®—assessment and intervention thresholds for the UK. Osteoporosis Int 2008;19(10):1395-1408.

²⁰ Navarro Valverde C, Quesada Gómez JM. Deficiencia de vitamina D en España: ¿realidad o mito? Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral 2014;6:5-10

²¹ MÁ Valero Zanuy a, F Hawkins Carranza. Metabolismo, fuentes endógenas y exógenas de vitamina D. 2007 4 de julio;Vol 16(4):63-70

²² Hinojosa Andía LJ, Berrocal Kasay A. Relación entre obesidad y osteoporosis, en mujeres posmenopáusicas del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Acta Médica Peruana 2007;24(3):172-176.

1 ANEXOS

Variables

Macrovariables	Variable	Naturaleza	Nivel de medición	Criterio de clasificación
Sociodemográfica	Edad	Cuantitativa	Razón	Años cumplidos
	Régimen de salud	Cualitativa	Ordinal	Contributivo subsidiado
Paraclínicos	IMC	Cuantitativa	Razón	Talla/imc ²
	Niveles vitamina D3	Cuantitativa	Razón	ng/ml
	Deficiencia vitamina D3	Cualitativa	Nominal	≤ a 20ng ml
	Insuficiencia vitamina D3	Cualitativa	Nominal	20.1-29ng ml
	Adecuado o Normal vitamina D3	Cualitativa	Nominal	>a 30ng ml
	Calcio	Cuantitativa	Razón	2.2-2.6 mmol/l
	DEXA cuello fémur	Cuantitativa	Intervalo	Normal: DMO entre +1 y -1 Osteopenia: DMO entre -1 y -2,5 Osteoporosis: DMO bajo -2,5

2 Anexo Carta de Aprobación Del Comité de Ética UNINORTE

Comité de Ética en investigación de la División
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte.

ACTA DE EVALUACION: N°. 134
Fecha: 29 de octubre del 2015

Nombre completo del proyecto: "RELACIÓN DE LOS NIVELES DE VITAMINA D CON LA APARICIÓN DE OSTEOPENIA/OSTEOPOROSIS Y FACTORES ASOCIADOS EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS ATENDIDAS DURANTE EL PERIODO JUNIO 2013- JUNIO 2014 POR CONSULTA EXTERNA EN EL CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA".

Investigador Principal: Dayira Reyes Molina

Co-investigador/Asesor: Dr. Rusvelt Vargas

Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: En la ciudad de Barranquilla.

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 29 de octubre del 2015

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de Febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.

Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo a la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2013 y guías operativas de OMS, Informe Belmont.

El comité de ética en investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del protocolo en referencia:

- Carta de presentación del proyecto generada por el Investigador
- Copia del proyecto completo de investigación
- Resumen ejecutivo
- Hojas de vida de los Investigadores

2. El presente proyecto fue evaluado por los siguientes miembros:

- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. GLORIA VISBAL ILLERA
Profesión: Enfermera, Mg. Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Dr. ROBERTO SOJO GONZÁLEZ
Profesión: Administrador de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)
- Q.F. MICHAEL MACIAS
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química (Suplente)
- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)

3. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte establece que el número de miembros para que haya *quórum* es cinco (5), y se encuentra constituido por los siguientes miembros:

- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS
Profesión: PhD en Psicología
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores
- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico

- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. GLORIA VISBAL ILLERA
Profesión: Enfermera, Mg. Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Q.F. RICARDO AVILA
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química
- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN
Profesión: MD. Pediatra
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)
- Ing. JAIME GARCIA OROZCO
Profesión: Ingeniero Mecánico
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. ROBERTO SOJO GONZÁLEZ
Profesión: Administrador de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. JORGE LUIS ACOSTA REYES
Profesión: MD. Mg. Ciencias Clínicas
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante Científico (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)
- Enf. DIANA DÍAZ MASS
Profesión: Enfermera
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores (Suplente)
- Q.F. MICHAEL MACIAS
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química (Suplente)
- Dra. VIRIDIANA MOLINARES HASSAN
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica (Suplente)
- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, se encuentra ubicado en la Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Primer piso Bloque F.

Contactos:

Correo electrónico: comite_eticauninorte@uninorte.edu.co

Página Web: www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite_etica

Teléfono: 3509280 – 3509509 Ext. 3493

4. el comité considero que el presente estudio:

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.

5. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte informara inmediatamente a las directivas institucionales:

- a. Eventos que son de notificación obligatoria por parte del investigador al comité de ética.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

6. El Comité informara inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas cuando aplique.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

7. Cuando el Protocolo es aprobado por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de su aprobación; según Guías Operativas CE_versión 18 ENERO 29 de 2015 literal *seguimiento a estudios aprobados el comité de ética en investigación*.

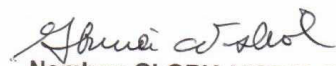
8. el Investigador principal deberá:

- a. Informar cualquier cambio que se proponga a introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL AREA DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE. Si estos son necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación deben ser notificados al comité de ética tan pronto sea posible cuando aplique.
- b. Notificar cualquier situación imprevista que implica algún riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio cuando aplique.
- c. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando causas y razones.
- d. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del primer informe entregado.
- e. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, firmado por el investigador responsable.

9. Concepto del Comité de Ética

- a. En reunión del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, realizada el 29 de Octubre 2015, legalizada según acta No. 134, el consenso de sus miembros aprueba el proyecto de investigación en referencia.

Atentamente,



Nombre: GLORIA VISBAL ILLERA

Título: Enfermera, Mg. Bioética

Cargo: Presidenta Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.

 **UNIVERSIDAD DEL NORTE**
Comité de Ética en Investigación
en el Área de la Salud

